

二六 医薬品等適正広告の通知

昭和三十九年

(昭和三十九年八月十日薬発第五五九号)
厚生省薬務局長から各都道府県知事あて)

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準によって指導取締りが行われてきたところであるが、最近における医薬品等の広告の態様にかんがみ、今般別添①のとおり医薬品等適正広告基準を全国的に改訂したので、下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。

なお、この基準のうち、「第二」の「一」の「(一)」から「(三)」までは、薬事法第六十六条第一項の解釈について示したものであり、また「(四)」から「(六)」までは、医薬品等の本質にかんがみその広告の適正をはかるため、

医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、もしくは乱用を助長させ、あるいは信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示したものである。

おって、昭和三十六年四月二十一日薬発第百六十八号薬務局長通知「医薬品等の適正広告基準について」は廃止する。

記

一 医薬品、医薬部外品及び化粧品

(一) 名称関係について

本項は、医薬品等の名称について広告する場合の表現を示したものである。

(二) 製造方法関係について

本項は、医薬品等の製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

優秀性についての運用は、医薬品等の製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代化学の粋をあつめた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作ら

れた……」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実と反する認識を得させるおそれがあるので認めない趣旨である。

(三) 効能効果関係について

本項は、医薬品等の効能効果について広告する場合の表現の範囲を示したものである。ただし、学術的研究報告を医学薬学の専門家に配付する場合は適用しないものである。

イ 「ロ」は、局方外医薬品、医薬部外品、及び指定化粧品について、承認を受けた効能効果と異なる効能効果がある旨の表現を認めない趣旨である。例えばビタミン剤について承認された効能効果が疲労回復であるのを老化防止とし、ホルモン剤について承認された効能効果が更年期障害であるのを早老防止とする場合等もある。

ロ 「ハ」は、指定化粧品以外の化粧品の効能効果について、同通知に定められた範囲をこえている表現を認めない趣旨である。

ハ 「ニ」は、医薬品等の有効成分及びその分量又は本質について、例えばその有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとし、もしくは単味であるものを総合、複合等とし、又は「高貴薬配合」、「デラックス処方」等のような表現をすることを認めない趣旨である。

ニ 「ホ」は、医薬品、医薬部外品及び指定化粧品の用法量について、例えば大量療法が特定の疾病に限定して承認されているにもかかわらずその他の疾病に適応するような印象を与える表現、「のめばのむほど風邪がよくなる」、「どんな用い方でも効く」、「シャワーのように浴びましょう」、「マージャーチュール」、「野球でチュール」等のような表現を認めない趣旨である。

ホ 「ヘ」は、例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多の適応症をかかげそれが「根治」、「全快する」等の表現をし又は血圧降下剤の広告で「脳出血を確実に予防する」等の表現を用い疾病の要因、患

者の性別、年齢等のいかんを問わず効能効果が確
実である保証をするような表現を認めない趣旨で
ある。

へ「ト」は、例えば「最高のききめ」、「無類のき
きめ」、「肝臓薬の王様」、「胃腸薬のエース」、「世
界一東洋一を誇る〇〇KKの〇〇」、「感謝状山
積」等の表現を認めない趣旨である。

ト「チ」は、例えば、「すぐ効く」、「のめばききめ
が三日は続く」等の表現を原則として認めない趣
旨である。

なお、速効性についての表現の範囲は、昭和三
十五年七月十八日薬監第三百二十三号、監視課長
通知「医薬品における速効性の表示広告につい
て」によるものである。

チ「リ」は、例えば頭痛薬について「受験合格」、
ホルモン剤について「夜を愉しむ」又は保健薬に
ついて「迫力を生む」「活力を生みだす」「人生を
二倍楽しむ」等医薬品等の本来の効能効果とは認

められない表現を用いて、効能効果界を誤認させる
おそれのある広告を認めない趣旨である。

四「四」は、副作用のある医薬品について、例えば
「副作用がない」、「人畜無害」、「安心して使用でき
る」等の副作用の発現を否定すること等によって不
当に安全性を誇張するおそれのある表現を不適当と
する趣旨である。

なお書は、添付文書等に使用又は取扱上の必要な
注意事項として、副作用に関し特に記載されなけれ
ばならない医薬品等について、広告でその副作用を
全く否定するような表現を認めない趣旨である。

五「五」は、本項に該当する医薬品は医学的管理の
下に使用される必要のある医薬品であるので、一般
消費者がその使用を誤ることがないように必要な記
載事項を明りようかつ平易な表現で附記することを
求めたものである。ただしネオンサイン、工作物等
による広告で効能効果について全くふれない場合は
差し支えない。なお医学薬学の専門誌、業界新聞等

における広告は当然本項の対象とならない。

「ハ」は、使用又は取扱上の特別な注意を必要とされる医薬品例えば特異体質者は禁忌である医薬品については、添付文書等にその旨当然記載されていなければならないのであるが、このような場合には、広告でもその旨を附記し、又は附言すべきことを求めたものである。

(六) 「七」は、医薬品の推せん広告等は、一般消費者の医薬品等についての認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、不相当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可も含まれるのである。また「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行なうに際し特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合、美容師等が店頭販売において化粧法の実演を行なう場合等である。

(七) 「八」は、懸賞、賞品等により広告を行なうことは、医薬品等の乱用を助長するおそれがあるので不

相当とする趣旨である。

イ 「イ」は、景品類を提供して行なう販売行為については、不当景品類及び不当表示防止法により制限を受けることとなるのでその限度に限り広告を行なうことは認められるものであるが、同法の規制対象外となっている単なる医薬品のキャッチフレーズの募集広告又は単なる企業広告等で入選者、正解者に多額の金品を提供することは不相当とする趣旨である。

ロ 「ロ」は、家庭薬を見本に提供する程度はよいが、懸賞賞品に医薬品を提供する旨の広告を不相当とする趣旨である。

ハ 「ハ」は、医薬品の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は、医薬品の乱用を助長するおそれがあるので不相当とする趣旨である。

(八) 「九」は、視聴者に、例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨ら表現、医薬品の名称等についての著しい連呼行為等の不快の感じを与える表現

又はあなたにこんな病状はありませんか、あなたはすでに〇〇病です」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不適当とする趣旨である。

(九) 「(十)」は、テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱いが不適当にわたらないようにすることを求めたものである。

「イ」は、出演者が提供番組等において医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為はとかく視聴者にこれらについての認識を誤まらせることとなるので不適当とする趣旨である。

なお、本項は、CMタレントがCMタイムにおいて医薬品の品質、効能効果について言及し、又は暗示する行為を問うものではないが、CMタレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

CMタレントとは、明らかに劇と区別されたCMタイムに出場する者をいい、その者がCMタイムと

明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

ロ 「ロ」は、子供は医薬品についての正しい認識、理解がないので、子供向け提供番組においては医薬品について誤った認識を与えないよう特に注意することを求めたものである。

(十) 「(出)」は、広告の態様が時代とともに変化することにかんがみ上記各項に該当しない場合も考えられるので特に設けられたものであるが、この適用については今後そのつど示すものである。

二 医療用具

「二」は医療用具については、医薬品、医薬部外品及び化粧品についての基準が準用されるという趣旨のものである。

(『薬事便覧』)

二七 配置用内服液剤容器の照会と回答

昭和三十九年

(昭和三十九年八月十四日)
薬発第五七三号

厚生省薬務局から各都道府県知事宛

標記について別紙一のとおり照会があり、これに対して別紙二のとおり回答したので了知されたい。

別紙一

薬第四二一号

昭和三十九年七月七日

岡山県知事

厚生省薬務局長 殿

配置用内服液剤の容器について

このことについて、下記のような疑義を生じておりますので何分の御回答を賜りたく照会します。

記

一 配置用内服液剤の容器については、配置従事者の携

帯の便と配置薬利用者の保存の便を考慮され、製造業者において合成樹脂製容器を使用していることは周知のとおりであります。現在までにこの合成樹脂製容器として認められているものは、昭和三十八年七月十

七日薬収第六二九号岡山県知事あて通知により、ポリ

プロピレン製アンプル容器のみと解しておりましたと

ころ、同容器は透明度がおとるため透明度のまま

A・S樹脂(アクリルニトリル・スチロール樹脂)製ア

ンプル容器を使用して商品価格を高めんとする傾向が見

受けられ、すでに同樹脂製アンプル容器使用の製品

(内服用液剤)も配置されている模様であります。こ

のA・S樹脂製アンプル容器は、組成、透明度、吸湿

度、安定性などから内服用液剤容器として支障ないも

のとして許可されているものであるかどうか。

二 現在までに製造承認されている内服用液剤の合成樹

脂製容器でポリプロピレン製アンプル容器以外のもの

があればその名称を御教示願いたい。

別紙二

薬発第五七二号

昭和三十九年八月十四日

厚生省薬務局長

岡山県知事 殿

配置用内服液剤の容器について

昭和三十九年七月七日薬第四二二号をもって照会のあった標記について下記のとおり回答する。

記

- 一 照会一については、A・S樹脂（アクリルニトリル・スチロール樹脂）製アンプル型容器は、内服液剤用の容器として承認されていない。
- 二 照会二については、ポリプロピレン製アンプル型容器以外に内服液剤用の合成樹脂製容器として承認されているものはない。

（薬発第五七二号）

二六 配置従事の届出について通知

昭和四十年

（昭和四十年二月十一日
薬事第二十九号）

厚生省薬務局薬務課長から各都道府県衛生主

管部（局）長宛

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第三十二条の規

定による標記届出に係る事務処理については、配置業務は一定期間毎に断続的に行なわれることが多いため、従来は行なう都度、あらかじめ届け出ることを義務づける扱いをしていたと思うが、同一暦年内における配置従事の計画は、通常当該年初において定められ、かつ、年内において変更されることが殆んどない事情にかんがみ、同一暦年内に最初に配置に従事する際、当該暦年内の計画にのっとりて区域その他届出事項を届け出た場合は、二回目以降その都度届け出る必要はないものと解されるから、今後はそのような取扱いをなすことにより届出義務者の負担軽減と行政事務の簡素化をはかられたい。

（薬事第二十九号）

二九 かぜ薬の製造承認と許可の通知

昭和四十年

（昭和四十年五月十一日薬発第三六〇号）
（薬務局長から各都道府県知事あて）

（要旨）アンプル入りかぜ薬を服用後、死亡等の事故が

発生したことから、中央薬事審議会の答申にもとづき、

製造販売を中止し、アンプル剤以外のかぜ薬についても新たに、配伍効能基準が設けられた。

(薬発第三六〇号)

三〇 配置販売業の許可と販売の照会と

回答

昭和四十四年

(昭和四十四年八月十二日
薬事第二〇〇号)

厚生省薬務局薬事課長から各都道府県知事宛
標記について別紙一のとおり照会があり、これに対し
別紙二のとおり回答したので御了知ありたい。

別紙一

照 会 (昭和四十四年六月十八日
発衛第二九二号)

鳥取県厚生部長から厚生省薬務局薬事課長宛

このことについて、下記のとおり疑義を生じましたの
で、至急貴意を承りたく照会します。

行政 財 政
なお、当県営業所責任者の説明によると、深井薬品株
式会社(配置家庭薬製造および販売業者)は、神戸市、倉敷
市等全国に約四十か所の営業所を開設して配置販売業務

を行なっているとのことでありますので、念のため申し
添えます。

記

一 営業所の取扱いについて

深井薬品株式会社(大阪市南区谷町九丁目四十三番地)

は、当県の配置販売業の許可を受けて県下一円に家庭
薬の配置を行なっているが、鳥取市内居住七名の配置
従事者の連絡所として、深井薬品株式会社鳥取営業所
(の看板を掲げ)を開設し、配置従事者を責任者(所長)
として相当数量の医薬品をたくわえて(随時補給)連日
販売業務(配置)を行ない、販売実績を本社へ日報と
して送付している。代金回収は、本社名儀の請求書お
よび領収書によっているが、以上の事実から判断して
当該営業所は単なる配置従事者の連絡所と解しがたく
かつ、営業所の名称は不適當であると認められるの
で、当該営業所について配置販売業の許可を必要とす
るものと思われるが、この場合本社名儀の配置販売業
を廃止して当該営業所名儀で申請することができ

か。

二 二段式あるいは三段式ロッカーによる配置について
配置販売業者が、二段式、三段式ロッカー等の大型容器を家庭に備えつけることはさしつかえないか。

三 事業場への配置について

過般、貴局の通知に基づき事業場への家庭薬配置は不適当として県内販売業者を指導しているが、ごく少数の従事者（二人〜五人）の家内工業的な事業所（職場と住宅が同一家屋内にあつて家庭の延長と考えられる場合）の配置はさしつかえないか。

なお、事業場（所）の解釈については、どのように考えたらよいか。

別紙二

回 答（昭和四十四年八月十二日）
（薬事第一九九号）

厚生省薬務局薬事課長から鳥取県厚生部長宛

昭和四十四年六月十八日発衛第二九三号をもって照会のあった標記について、下記のとおり回答する。

記

一 照会事項の一について

照会に係る深井薬品株式会社（大阪市南区谷町九丁目四十三番地）は、既に貴県において配置販売業の許可を受けているので、その従たる営業所、連絡所等につき重ねて当該許可を受ける必要はない。（本社名儀の配置販売業を廃止し、当該営業所名儀で申請する要はない）

なお、営業所等の機能の拡大に伴ない、営業所等における配置販売以外の方法による販売、授与行為を誘発することのないよう、十分指導されたい。

二 照会事項の二について

大型容器であることをもってただちに不適の判断はできないが、特にその量において家庭に備付するに不相当と認められる程度のものを収める容器については、当該配置場所における無許可販売を誘発するおそれも生ずるので備付しないよう指導されたい。

三 照会事項の三について

配置しようとする場所が事業所である限り、その規模の大小を問わず、昭和三十八年十一月七日薬収第八

八三号「配置販売業者の配置対象について」をもって回答したとおりその配置は認められない。御照会の家庭の延長と考えられる事業所についても同様である。当該家庭を対象とする配置は可能であるが、事業所を対象とする配置は認められない。

(薬事第一九九号)

三 配置販売品目指定基準の改正通知

昭和四十六年

(昭和四十六年四月三日 薬発第三一六号)
(厚生省薬務局長から各都道府県知事宛)

昭和三十六年二月厚生省告示第十六号 (配置販売品目指定基準の一部改正及び昭和三十九年十二月厚生省告示第五四五号都道府県知事が行なう薬事法の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分として指定する件)の一部改正が、それぞれ昭和四十六年四月三日付けで別添一及び別添二(略)のとおり告示されたが、本改正の要旨及び運用上留意すべき事項は、下記のとおりであるので、ご了知のうえ、関係各方面に周知徹底方よろしくお取り図らい願いた

い。

記

第一 配置販売品目指定基準の改正について

一 改正の要旨

従来、配置販売品目指定基準の別表に掲げる医薬品で同表に掲げる有効成分の中にアセトアニリド、キニーネ等が含まれていたが、これらの有効成分については、最近になって好ましくない副作用が生じることが明らかとなるにいたったので、今回の改正で別添一のとおり、これらの有効成分を含有する医薬品は認められないこととされるとともに、すでに措置の済んでいるものについても、あわせてこの際整理することとされたものであること。

今回、かぜ薬について新たに規定することとされたがこれは従来解熱鎮痛鎮静剤の分類に含まれていたものであり、薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第十五条の二第二項第一号にかぜ薬がその他の医薬品とは別に規定されていること等を勘案した結果、配置販売品目

指定基準の別表においても解熱鎮痛剤とは別に規定する
のが適當であると判断されたためであること。

なお、これらの改正に合わせて、今回、鎮咳祛痰剤の
有効成分として既存のものに塩酸アロクラミドほか三種
の有効成分が加えられたものであること。

二 運用上留意すべき事項

(一) 適用期日は、かぜ薬に係る改正部分及び鎮咳祛痰剤
の有効成分として塩酸アロクラミドほか三種の有効成
分を加える改正規定が昭和四十六年四月三日とされ、
その他の改正規定については、一律に昭和四十七年四
月一日とされたが、これはアセトアニリド、キニーネ
等の有効成分が別添一のとおり削られた趣旨からみ
て、同日まで配置販売品目として認めて差しつかえな
いということの意味するものではなく、個々の有効成
分についてそれぞれ従前の行政指導等を異にするの
で、回収等の期間を勘案して、万止むをえない場合に
は、昭和四十七年三月三十一日まで販売し、授与し、
又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列

してもよいということの意味するものであること。

(二) 別表から削られる有効成分のうち、キノホルムにつ
いては、昭和四十五年九月八日薬発第七八七号各都道
府県知事あて厚生省薬務局長通知（キノホルム及びキノ
ホルムを含有する医薬品の取扱いについて）によってこれ
を含有する医薬品が、すでに販売中止されており、ま
たクロロキン及びヨードカゼインについては、すでに
要指示医薬品として指定されているので、キノホルム
等が現在配置販売品目として指定されていないものと
思料するが、なお念のために、これを配置販売業者ご
とに再確認したうえで、事後処理状況を昭和四十六年
五月一日までに報告されたいこと。

なお、都道府県知事が指定している品目のなかに、
キノホルムを含有する医薬品及び要指示医薬品である
クロロキン及びヨードカゼイン、その誘導体、それら
の塩類及びそれらを含有する医薬品があれば早急にこ
れら医薬品の指定を取り消されたいこと。

(三) アセトアニリド、キナ及びキニーネについては、昭

和四十五年十月厚生省告示第三六六号（薬事法施行令第十五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件）においてかぜ薬の有効成分としては認めていず、フラゾリドンについては、昭和四十五年九月二十一日薬発第八一七号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知（キノホルムを含有する医薬品の取扱いについて）において、これを内用剤に配合することは一般用医薬品には認めていず、白降汞等については、昭和四十四年七月二十三日薬発第五六二号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知（アミノ塩化第二水銀（白降汞）を含有する製剤等の取扱いについて）において、可及的すみやかに水銀化合物を含まない製剤に切り換えるよう指導しており、さらに、ホウ酸、ホウ砂については昭和四十六年三月十二日薬発第二二七号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知（局所麻酔剤等の使用上の注意事項について）において、粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しない旨の使用上の注意を記載されることを指導している等、今回有効成分として認められなく

なったものについては、従来より所要の措置を講じているところであるので、関係業者の指導には万遺漏のないよう取り図らわれないこと。

（四） 今回の改正により、配置販売業者から都道府県知事が指定した品目の変更又は追加の申請が行われることとなるが、この申請については早急に行うよう指導するとともに、遅くとも、昭和四十七年三月三十一日までは改正後の配置販売品目指定基準に従い都道府県知事が品目を指定するようその事務処理に万全を期し、あわせて昭和四十七年四月一日以降において、配置販売業者が都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することのないよう十分指導監督されたいこと。

第二 都道府県知事が行なう薬事法の規定による品目ごとの承認に係る医薬品の有効成分として指定する件の改正について

一 改正の要旨

キノホルムについては、昭和四十五年九月八日薬発第七八七号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知（キノホルム及びキノホルムを含有する医薬品の取扱いについて）によつて、これを含有する医薬品が、すでに販売中止されているので、今回の改正で都道府県知事の承認に係るいわゆる薬局製剤である医薬製品の有効成分としてキノホルムを認めないこととされたものであること。

二 運用上留意すべき事項

都道府県知事の承認に係るいわゆる薬局製剤である医薬品のうち、キノホルムを含有する整腸剤については、すでに存していないものと思料するが、なお念のために今回の改正の趣旨等を関係業者に周知徹底されたいこと。

（薬発第三一六号）

三 配置販売品目の内服液使用期限表

示の照会と回答

昭和四十七年

照会（昭和四十七年五月八日）
（薬振第八八四号）

富山県厚生部長から厚生省薬務局薬事課長宛

昭和三十七年八月十七日付け薬発第五一八号厚生省薬務局長通知により、配置販売品目としての内服液剤については、その直接の容器又は被包に具体的な製造年月日を記載するよう指導され実施されてきましたが、さきに、日本製薬団体連合会は、経時変化するおそれある医薬品については、製造（輸入）業者の自家試験成績とその自己の責任において自主的にその使用期限を設定し表示するよう通知しています。

このことから、使用期限を表示することにより製造年月日の記載を省略できるものと考えられるが、貴見をうけたまわりたく照会します。

回答（昭和四十七年七月十一日）
（薬発第二五三号）

厚生省薬務局薬事課長から富山県厚生部長宛

昭和四十七年五月八日付薬振第八八四号で照会のあった標記について下記のとおり回答する。

記

経時変化するおそれのある医薬品については、日本製薬団体連合会が、製造（輸入）業者の自家試験成績と自

己の責任において自主的にその使用期限を設定し、表示するよう通知しているが、これによる使用期限の設定はあくまでも業者の自主判断に委ねられていることに鑑み、使用期限の表示をもって、昭和三十七年八月十七日付け薬発第五一八号厚生省薬務局長通知で示された内服液剤の製造年月日の記載にかえることはできないものと思料する。

なお、消費者の便利のため使用期限と製造年月日は併記されることが望ましい。

(薬発第二五三号)

三 医薬品の製造・品質管理の通知

昭和四十九年

(薬発第八〇一号 昭和四十九年九月十四日
各都道府知事宛 厚生省薬務局長通知)

行政 医薬品は国民の生命に直接関連した商品であり、所定の規格に適合した高品質のものが供給されなければならないことから、わが国においては従来から薬事法(昭和三十一年法事第一四五号)により医薬品製造業者等に対

し規制指導を行ってきたところであるが、一九六九年の世界保健機関(WHO)の勧告(「医薬品の製造ならびに品質管理に関する規範」(GMP))以降国際的にもより高い品質の医薬品の供給が強く要請されてきている。このような国際的、社会的動向にかんがみ、今般医薬品製造所における品質確保の基本方針として、別添のとおり、「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」を定めたので通知する。

本基準は、医薬品の製造所における医薬品の製造及び保管並びに医薬品の製造所の構造設備に関する基準を内容とするものであり、昭和五十一年度からこの基準に沿って製造が行なわれることを目途にその達成を図るよう努めることとしているので、貴管下医薬品製造業者に対し、その趣旨の周知徹底を図るとともに、自主的に実施計画を立案するよう指導し、これに対し必要に応じ指導助言を行なうこととされたい。

なお、本基準の実施については、特に下記事項に留意することとされたい。

一 基準の適用範囲

本基準は、薬事法第十二条の許可を受けている医薬品製造所であつて、次のものを除くすべての製造所について適用するものとする。

- (一) 医薬品の製造原料のみを製造する製造所
- (二) 脱脂綿、ガーゼのみを製造する製造所
- (三) 日本薬局方酸素のみを製造する製造所
- (四) 専ら生薬の粉末及び刻み加工のみを受託している

製造所

二 基準書の整備について

本基準において製造管理基準書等四つの基準書の作成を規定したのは、適正なる製造管理及び品質管理を行なうために標準となるものが必要であるためであり、この趣旨にかんがみ十分に内容を検討し定めるよう指導するとともに、作業における記録についても製品の品質確認が十分できるようにその整備を図るよう指導すること。

三 品質管理部門の設置について

本基準で各製造所ごとに製造責任者と品質管理責任者の設置を規定したのは、製造部門から独立した品質管理部門を設け、製造及び品質管理の責任体制を明確にすることにより品質確保の向上を図るためであること。

なお、本基準の実施後においても医薬品製造管理者の薬事法上の地位に変わりはなく、製造所における製造及び品質管理を総括に行なうものである。

四 構造設備の整備について

本基準の第四章に定める構造設備については、薬局等構造設備規則（昭和三十六年二月一日厚生省令第二号）第五条、第六条、第七条及び第八条の規定より高度の内容を含む部分もあり、これに基づき今後はGMPの趣旨に沿って製造する品目、数量等製造規模に応じ積極的に構造設備の整備改善に努めるよう指導すること。

五 品質等に関する苦情処理について

品質等に関する苦情処理についての規定を設けたのは、品質の確保に関するあらゆる資料を収集し、これらの資料をもとに製造管理及び品質管理の改善を行なうこ

とを目的としたものであり、この趣旨に従って十分な体制の整備を図るよう指導すること。

六 実施前の準備について

本基準に定めた事項のうち、とくに次の事項は実施のための準備に相当の期間を要するものであるので、早急に着手するよう指導すること。

(一) 製造部門から独立した品質管理部門の設置など、

製造及び品質管理のための機構の整備を図ること

(基準：第二章及び第三章)

(二) 各責任者の養成に努めること

(基準：第四条、第五条、第六条、第七条及び第九条)

(三) 各基準書の整備を図ること

(基準：第三条及び第八条)

(四) 構造設備の改善を図ること

(基準：第四章)

七 その他

1 行 財政
本基準の各項目設定の趣旨等は、別添参考資料を参考として指導すること。

なお、本基準に関する指導方針の細部については、おつて各剤型別に指導指針を作成することとする。

(薬発第八〇一号)

三 医薬品製造・品質管理基準実施細

則

昭和五十年

(薬発第二九七号 昭和五十年四月一日)
各都道府県知事宛 厚生省薬務局長

医薬品の製造及び品質管理に関する基準(以下「GMP」という。)については、昭和四十九年九月十四日薬発第八〇一号をもって通知したところであるが、今般、医薬品の製造及び品質管理に関する基準実施細則(以下「細則」という。)を別添のとおり定めたので、下記事項に十分御留意のうえ、貴管下医薬品製造業者に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導をお願いしたい。

なお、上記通知の記一「基準の適用範囲」に「(五)防疫用薬剤のみを製造する製造所」を追加することとする。

記

一 GMPについては、昭和五十一年四月から各医薬品

製造所においてこれに適合して製造及び品質管理が行われることを目途として行っているところであり、昭和五十年年度はその実施のために必要な準備期間となるものであるが、GMPの実施にあたっては、特に企業の自主的な実施計画に基づき各責任者の養成、各基準書及び構造設備等の点検整備を進めることが肝要であるので、当面各企業及びその責任者が十分にGMP及び細則の内容を理解し、習得するよう指導されたいこと。

二 企業に対する指導にあたっては、その製造所で製造している品目の種類及び数、製造量、構造設備等の実情に応じて適切な指導を行うことが必要であること。したがって、個々の製造所に対する指導を行うに際しては、GMP及び細則を単に一律かつ形式的にあてはめるということではなく、GMP及び細則の目的とするところが達成されるよう個々の具体的な事例に応じた弾力的な考え方が必要とされる場合が少なくないこと。

なお、GMP及び細則の具体的な適用について問題

がある場合には、当分の間その都度厚生省と協議のうえ、企業に対する指導を行うこととされたいこと。

おって、実地に指導する場合には、薬事法第六十九条の規定に基づく監視取締りのための立入りと誤解を招くことのないよう特に留意されたいこと。

三 GMPのうち、製造管理及び品質管理に関する規定は、GMPの中心をなすものであるので、全製造所について昭和五十一年四月から実施できるよう次の点に特に留意し、指導されたいこと。ただし、製造衛生管理責任者に係るGMPの規定（第七条）並びに原料（有効成分以外のもの）、中間製品及び容器の規格試験法に係るGMPの規定（第三条第三項）については、実情に応じ若干の猶予期間を認めて差支えないこと。

(一) 基準書、標準書については、すみやかにその整備を図るとともに、試験検査記録の整備点検を行うことにより、GMPの趣旨に照して製造管理及び品質管理の一層の向上に努めるよう指導されたいこと。

(二) 品質管理責任者、その他の責任者については、単

1 行 財 政

にこれを選任すれば足りるのではなく、責任者としての業務を適切に遂行することのできる能力を有する者を選任するよう十分指導されたいこと。

なお、製造責任者と品質管理責任者との業務など製造部門及び品質管理部門にわたる責任者の兼任は認められないが、実情に応じ同一部門において各責任者を兼務することは認めても差し支えないこと。

四 医薬品製造所における構造設備は、製造管理及び品質管理の物的基礎をなすものであり、これらは品質確保のため、相互に補い合う性格のものである。したがって、構造設備の整備については、必要に応じ政府関係金融機関による融資の措置を活用する等により、積極的な改善を図ることが望ましいが、必要な資金の確保等の関係から昭和五十一年四月以降に持ち越される場合も少なくないと考えられる。この場合においても、GMPに適合するため製造管理及び品質管理の徹底等とあわせて当面必要とする応急的な改善措置を講ずるとともに、本格的な改善措置について遅くとも昭

和五十三年度末までを目途として行うよう十分指導されたいこと。

五 医薬品の品質に関する苦情処理は、製造記録及び試験検査記録との照合、保存サンプルの試験等によって適格に行うとともに、これらの資料は医薬品の品質の向上に役立つよう積極的な活用を図るよう指導されたいこと。

(兼発第二九七号)

三三 医薬品製造業に対する中小企業近

代化資金貸付状況

昭和五十年

中小企業近代化資金助成法に基づく資金の貸付状況は、つぎのとおりであり、逐年企業の近代化、合理化に、通ずる体質改善を行なっている。

近代化資金貸付状況

(単位千円)

年度	貸付対象 企業数	主たる貸付対象設備	貸付金額
四十六	三	高速自動絆創膏製造包装機、カプセル充填機、自動包装機	六、七九〇

四十七	六	混合機、双軸送粒機、錠剤機、各種包装機	一一、一六〇
四十八	二	打錠機、ガスクロ、二波長クロマトロスキヤナ各種包装機	九、〇四〇
四十九	二	自動充填包装機、プリスタ I包装機	三、七七〇
五十	三	ガスクロマトグラフ、熱風乾燥機、液体クロマトグラフ、液剤充填機、カプセル充填機、セロハン包装機、顆粒機	六、一三〇

〔奈良県薬事年報〕

三 配置販売用医薬品製造業調査

昭和五十一年

昭和五十年九月二十九日付けで公布された中小企業近代化促進法施行令の一部を改正する政令（昭和五十年政令第二八六号）によって「配置販売用医薬品製造業」が中小企業近代化促進法（昭和三十八年法律第六十四号）の指定業

種に指定されたので、同法第三条に定める近代化計画の策定に必要な資料を得るため調査を実施。

〔厚生省・実態調査報告書〕

三七 近代化計画策定の書面調査項目

昭和五十一年

調査主項目

- 一 会社の概要
- 二 事業所設置状況
- 三 従業員の構成状況
- 四 貸借対照表
- 五 損益計算書
- 六 配置販売用医薬品製造原価明細表
- 七 純売上高の状況
- 八 借入金状況
- 九 有形固定資産の状況
- 十 配置販売用医薬品薬効小分類別純売上上の状況
- 一一 配置販売用医薬品薬効小分類別の年度別生産状況
- 一二 配置販売用医薬品薬効小分類別の月別生産状況

一三 配置販売用医薬品原材料購入状況

一四 配置販売用医薬品関係主要設備設置状況

一五 配置販売用医薬品関係設備年度別投資の状況

一六 その他(経営分析表)

書面調査事業所名(奈良県の分)

朝日製薬^株 東薬品^株 池尻製薬^株 井上薬品工業社

井上製薬^株 奥村正永堂薬房 岡田快生堂 扇屋薬品本

舗 片川兄弟堂薬舗 ^株三光丸本店 関西薬品工業^株

^株松原達摩堂 葛城製薬^株 ^株光洋製薬社 ^株米田兄弟

社 ^株雪の元本店 ^株博心堂 ^株田原兄弟社 ^株吉原飛

鳥園 ^株赤玉堂 ^株きぬや薬舗 川田製薬^株 ^株延命堂

製薬所 近畿医薬品製造^株 岸田生薬研究所 桐山進栄

堂薬房 救命社薬房 喜多薬品工業^株 きくや薬品工業

^株 金陽製薬^株 共立薬品工業^株 御所薬舗 米田薬品

工業^株 光誠製薬^株 佐藤薬品工業^株 三光製薬有限会

社 三妙丹本舗 新光製薬^株 新藤三和堂 島岡製薬所

至誠堂製薬^株 島田製薬工業有限会社 新生薬品工業^株

全国薬品工業^株 赤心製薬^株 成光薬品工業^株 関本増

太郎製薬所 端壮薬品工業^株 玉巻自由堂薬房 棚田製

薬所 大同薬品工業^株 大仏堂製薬^株 大毎代理部薬品

部 田村薬品工業^株 高橋貫誠堂 高市製薬^株 大師製

薬^株 高田製薬^株 壺井製薬社 壺阪製薬^株 天真堂製

薬^株 東洋薬品商会 豊島製薬^株 東邦薬品工業^株 中

村薬品工業^株 内外製薬^株 仁寿堂 日研製薬^株 西川

栄寿堂 日新製薬^株 日本医薬品製造^株 西川製薬^株

寧薬化学工業^株 藤井利三郎薬房 藤野製薬所 深井薬

品工業^株 船倉製薬^株 藤田博愛堂製薬^株 藤井製薬所

ホシエヌ製薬^株 丸太中嶋製薬^株 マルテン製薬所 万

金薬品工業^株 増田製薬^株 三星製薬所 南国民製薬^株

美吉野製薬^株 森本製薬^株 大和合同製薬^株 薬王製薬

^株 大和中央製薬^株 吉田製薬^株 養寿堂製薬^株 ワキ

製薬^株 和田製薬^株 和平製薬^株

(厚生省・実態調査名簿)

三六 近代化計画策定のための現地調査

事業所

昭和五十一年

(奈良県の分)

丸太中嶋製薬株式会社 大峰堂薬品工業株式会社 吉田製薬株式会社 奥村正永堂薬房 壺阪製薬株式会社 喜多薬品工業株式会社 米田薬品工業株式会社 佐藤薬品工業株式会社 田村薬品工業株式会社 株式会社米田兄弟社 高市製薬株式会社 共立薬品工業株式会社 美吉野製薬株式会社 大師製薬株式会社 藤田博愛堂製薬株式会社 増田製薬株式会社 株式会社雪の元本店

(「厚生省・現地調査実施日程」)

三 配置販売用医薬品製造業中小企業

近代化計画

昭和五十一年

配置販売用医薬品製造業の近代化を図るため、中小企業近代化促進法第三条第一項の規定に基づき、配置販売用医薬品製造業の中小企業近代化計画を次のように定める。

一 昭和五十六年度末における近代化の目標

(一) 製品の品質

製品の品質については、国民の保健医療の向上に寄与する等の見地から、高度の製造技術及び品質管理水準を確保するとともに、効能、効果等の見直しを行うことにより医薬品としての品質の向上を図るものとする。

(二) 生産費

生産費については、設備の近代化、製造技術の向上、製造品目の集中化、専門化、経営管理の合理化等により販売費、一般管理費等の上昇を極力抑制し、売上高に占める総原価の割合が基準年度(昭和五十年)度)とおおむね同水準を維持するよう努めるものとする。

(三) 供給の見通し

昭和五十六年度における製品の需要はおおむね三五〇億円程度と予想されるため、これに対応した供給を行うものとする。

二 近代化の目標を達成するために必要な事項

(一) 新商品又は新技術の開発に関する事項

① 地方公共団体の試験研究機関の協力を得て、製

剤技術その他の製造技術の向上、製品の品質管理

水準の向上、効能、効果等についての自主的な評

価点検の推進、容器又は被包の素材の改良等新商

品又は新技術の開発に努めるものとする。

② 技術者、技能者の確保に努めるとともに、これ

らの者の研修の機会を確保する等、その資質の向

上を図るものとする。

(二) 設備の近代化に関する事項

設備の近代化は過剰設備の発生防止に配慮しつつ行

うものとする。

設備の近代化に必要な機械設備の種類、数量及び金

額は別表のとおりとする。

(三) 生産の規模の適正化に関する事項

適正な生産規模の目標は主として配置業の製造を行

っている業態の場合に従業員一人当たり年間生産額七

百五十万円程度となるようにする。

① 製造品目の集中化、専門化を図るとともに、共

同化協業化、合併等企業の集約化等の配慮を含め

て目標達成に努めるものとする。

(四) 競争の正常化及び取引の改善に関する事項

① 正常な競争関係を確立するため、販売促進活動

の適正化を図るとともに、競争を通じて製品の品

質の向上が図られるように努めるものとする。

② 取引関係を一層円滑にするため、関連業界の協

力を得て、取引方法の適正化を図るとともに、配

置期限の表示に伴う返品を増大を防ぐため需要に

見合った生産、供給を行うように努めるものとし

る。

(五) その他近代化の目標を達成するために必要な事項

経営者の経営意識を高め、長期的な経営計画を樹立

して経営の近代化に努めるものとする。

三 近代化に際して配慮すべき事項

(一) 従業員の福祉に関する事項

① 経営の合理化等により労働時間の短縮を図ると

ともに、作業環境の改善、福利厚生施設の設置等

労働環境の整備を推進するものとする。

② 週休二日制の普及を図るものとする。

(二) 消費者の利益の増進に関する事項

製品の品質向上、消費者への情報提供に努めるとともに、消費者からの苦情は迅速かつ的確に処理するものとする。

(三) 環境の保全に関する事項

公害の規制に対処し、環境を保全するため、水質汚濁、悪臭、騒音等の防止対策を進めるものとする。

(厚生省)

別表
近代化に必要な機械設備の種類、数量及び金額

機械設備名	数量	金額	機械設備名	数量	金額
混合機	一三〇 <small>(台)</small>	一五、三三〇 <small>(万円)</small>	乾燥機	九七 <small>(台)</small>	一九、六六〇 <small>(万円)</small>
秤量機	三九	二、三四〇	分光光度計	四二	九、六〇〇
練合機	五七	八、三八〇	ガスクロマトグラフィ	八三	二、三四〇
濾過機	十六	一、九二〇	赤外線スペクトル測定機	七	一、四七〇
洗瓶機	十六	六、四〇〇	自動記録電位差滴定機	一〇	二、〇〇〇
粉砕機	七	一、〇五〇	クリートンベンチ	三八	五、七〇〇
錠剤機	四九	二八、一〇〇	オートクレーブ	二九	二、七一〇
糖衣機	五二	三二、三五〇	孵卵器	二二	一、六八〇
製丸機	三六	一四、二〇〇	溶出試験器	十二	一、四四〇
造粒機	六二	七、八六〇	直示天秤	二二	六三〇
各剤選別機	六七	一一、二一〇	虐待試験機	三六	五、四〇〇
艶出し機	十八	一、八〇〇	エアカーテン用機械	一〇〇	八、〇〇〇

充 填 機	一、二〇〇	六九、三六〇	衛生用空気浄化機	九一	三、六四〇
キ ャ ッ パ ー	九	二、二五〇	工 程 接 続 機 械	十八	三、六〇〇
滅 菌 機	二二	七、七〇〇	作 業 用 運 搬 機 械	二八	四、七六〇
精 製 水 製 造 装 置	三〇	九、〇〇〇	空 調 ・ 滅 菌 ・ 集 塵 機	一五八	一、二六、四〇〇
包 装 機 械	一三四	五七、九四〇	排 水 処 理 装 置	二八	一、九、六〇〇
捺 印 機	四八	七、五九〇	ポ イ ラ ー	三二	二、二、四〇〇
自 動 紙 折 機	十六	二、五六九	合 計	一、八〇四	五七七、六七〇
カ ー ト ニ ン グ マ シ ン 機	四〇	二四、〇〇〇			
自 動 ラ ベ リ ン グ マ シ ン	一〇	三、八〇〇			
セ ロ フ ザ ン 巻 機 器	二	六〇〇			

四〇 法人の配置販売業の照会と回答

昭和五十一年

(昭和五十一年十月十三日 薬企第四十六号 厚生省薬務局企画課長から各都道府県衛生主管部(局)長宛)

標記について別添Ⅰのとおり東京都衛生局薬務部長か

ら照会があり、これに対し、別添Ⅱのとおり回答したの
で通知する。

別添Ⅰ

1 行 政 昭和五十一年七月十六日 五一衛薬薬第一〇九四号

厚生省薬務局企画課長殿

東京都衛生局薬務部長 青柳健太郎
法人たる配置販売業の取扱いについて疑義が生じたの
で、下記事項について貴見を承りたく照会します。

記

薬種商販売業については、昭和三十六年四月十四日付
薬発第一五三号(法人たる薬種商の取扱いについて)を
もって示されたところであるが、配置販売業の資格者に
についても解雇、死亡等により、当該法人の業務を行う役
員又は薬事法施行令第五条に規定する者の地位を失った

時は、それまで受けていた配置販売業の許可は効力を失い、引き続き営業する場合は資格者の変更でなく、新たに許可を受ける必要があると思われるがどうか。

別添Ⅱ

昭和五十一年十月十三日 薬企第四五号

東京都衛生局薬務部長殿

厚生省薬務局企画課長

法人たる配置販売業の取扱いについて

(回答)

昭和五十一年七月十六日五十一衛薬薬第一〇九四号をもって照会のあった標記について、下記のとおり回答する。

記

貴見のとおり解する。

(薬企第四十六号)

四 配置販売品目指定基準の一部改正

の通知

昭和五十一年

(昭和五十一年十一月二十五日 薬発第一二二〇号)
厚生省薬務局長より各都道府県知事宛

昭和三十六年二月厚生省告示第十六号(配置販売品目指定基準)の一部改正が昭和五十一年十一月二十五日付で別添のとおり告示されたが、本改正の要旨及び運用上留意すべき事項は、下記のとおりであるので、ご了知のうえ関係方面に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

一 改正の要旨

中央薬事審議会において、一般用医薬品たる鎮咳祛痰薬として適当な有効成分の種類、効能又は効果等の範囲について検討されていたが、今般、その範囲が厚生省大臣あて、答申されたことに伴い、従来配置販売品目指定基準の別表に定められた鎮咳祛痰剤の項の有効成分及び効能又は適応病を、この答申内容に適合させるべく改正するとともに、併せて同表中の気付け清涼剤等の項の有効成分欄より、配置販売品目の成分として適当でなくなった別紙の成分を削除するものである。

二 運用上留意すべき事項

新基準は、昭和五十一年十一月二十五日より施行されたものであること

なお、昭和五十一年十一月二十四日までに行われた配置販売業の許可に際して配置販売品目として指定された鎮咳祛痰薬、気付け清涼剤等については、当該品目に係る配置販売業の許可の更新が昭和五十二年十一月二十四日までに行われる場合に限り、その有効成分等が旧基準に該当するものであっても、更新の際の配置販売品目として指定して差し支えないこと。

1 行 財 政

これは、今回の改正により、削除された成分を含む医薬品の処方変更及び新基準に適合した品目の配置に期間を要するため、経過措置として設けられたものであり、経過措置期間内であっても、速やかに新基準に適合させるための処方変更の措置をとらせ、新基準に適合した品目を配置させることが望ましいので、この旨関係医薬品製造（輸入販売）業者及び配置販売業者を指導されたいこと。

特にピサチン等かねてより一般用医薬品から削除するよう指導してきた成分を含有するものについては、昭和五十二年十一月二十四日までに新基準に適合した品目が配置されているよう関係配置販売業者を強力に指導されたいこと。

別紙

種 類	有 効 成 分
気付け清涼剤	クロロブタノール
乗物酔い予防剤	クロロブタノール
血管補強剤	ピサチン
	ベンジルイミダゾリン
	ペンタエリトリットテトラニトレート
	メナジオン
	トラゾリン
健胃消化剤（食欲増進剤を含む）	ニトロフラゾン
整腸剤（止瀉吸着内服殺菌剤）	五ニトロニフルフリリデンアミノグアニジン
	ピスト（五ニトロフルフリリデン）アセトングアニルヒドラゾン
胃腸鎮痛剤	次硝酸ビスマス
下 剤	トラゾリン
	ピサチン

滋養強壯増血剤(ビタミン剤を含む)及び解毒剤	驅虫剤	眼	耳	齒又は口腔用剤、吸入噴霧剤及び含嗽剤	浣腸剤	坐	陸	外用殺菌消毒剤(外用化のう性疾患治療剤を含む)及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤
メナジオン	四塩化エレチン ビスチン フェニルチオウレタン シンシヤ	硝ロフラゾン 五ニトロロニフルフリリデンアミノグアニジン 硝ロフラゾン	硝ロフラゾン 五ニトロロニフルフリリデンアミノグアニジン 硝ロフラゾン	硝ロフラゾン 五ニトロロニフルフリリデンアミノグアニジン 硝ロフラゾン	硝ロフラゾン 五ニトロロニフルフリリデンアミノグアニジン 硝ロフラゾン	次没食子酸ビスマス 硝ロフラゾン 五ニトロロニフルフリリデンアミノグアニジン 次硝酸ビスマス	次硝酸ビスマス 次没食子酸ビスマス 硝ロフラゾン ジエチルスチルベストロール チメロサルル 硝ロフラゾン	

別添〔省略〕

〔外傷、火傷及びひび治療剤を含む〕

外用寄生性皮膚病剤	五ニトロロニフルリルアクリル酸アミド 五ニトロロニフルフリリデンアミノグアニジン ヘキサクロロフェン ペンタクロロフェノール ペンタクロロフェノール
-----------	--

(薬発第二二〇号)

四 配置医薬品の総点検結果報告の通知

知

昭和五十一年

(昭和五十一年十二月四日
薬監第一〇七号)

厚生省薬務局監視指導課長から各都道府県

衛生主管部(局)長宛

「アセトアニリド」、「キニーネ」等、既に配置販売品目指定基準から削除されている成分を含有する医薬品が、なお配置販売されているという事例に対処して、さきに昭和五十一年二月十三日薬発第一一七号厚生省薬務局長通知をもって、貴管下の関係業者に対し総点検を骨

子とした緊急対策の実施を指示したところであるが、総点検の結果及び不適品の回収状況等を別紙のとおりまとめたので、参考までに送付する。

なお、総点検の実施にもかかわらず、一部地域において当該不適品の回収等が徹底していないむきも見受けられるので、今般、別添(写一)のとおり全国配置家庭薬協議会長に対して再度、嚴重注意を喚起したので、貴管下の関係業者に対しても、特段のご指導を煩わしくお願いする。

おって、全国配置家庭薬協議会においては、現在、別添(写一)により第二次総点検を実施中であるので、貴管下の配置協議会より、その結果を徴し業務上の参考とされるとともに、結果報告書の(写)を当課あて送付されたく併せてお願いする。

(別紙)

昭和五十一年十一月二十六日

厚生省薬務局監視指導課

配置医薬品総点検の実施結果について

一 配置医薬品の総点検を実施した世帯数

六、七四三、二二七世帯

二 基準外成分を含有した医薬品が発見された世帯数

一五二、九八八世帯

三 発見された世帯からの回収数量

五六三、二一九個

四 回収された医薬品の内訳

(一) アセトアニリド 四一九、八五六個

(二) キニーネ 一五八、四一二個

(三) ビサチン 三六、二六四個

(四) アセトアニリドとキニーネ 三〇、七二六個

(五) キノホルム 七、九〇七個

(六) その他 五四個

合計 六五三、二一九個

五 未回収の原因

(一) 配置販売業者等に起因するもの

認識不足・怠慢、業者等の病氣・死亡、転業・廃業

等営業の中止、業者等の人手不足、懸場帳等の不備、

再配置

(二) 配置先に起因するもの

移転・転居、共稼ぎによる留守、入替拒否、客からの要望による配置

(注) 一 ここに掲げた回収数量等は厚生省において

新聞発表を行ったものである。

二 本表は、配置品目指定基準より削除されて

いる「アセトアニリド」「キニーネ」「キノホルム」及びその配合剤並びに「ビスチン」について集計したものである。

写一

薬監第一〇八号

昭和五十一年十二月四日

全国配置家庭薬協議会

会長 石 黒 七 三 殿

厚生省薬務局監視指導課長

配置医薬品の第二次総点検について

配置販売指定基準から既に削除されている「アセトア

ニリド」、「キニーネ」等の基準外成分を含有する配置医薬品については、先般、緊急対策として、配置家庭薬等の総点検を行って、不適品の回収、廃棄処分等の措置が講ぜられたところであるが、先に報道されたとおり、東京都地域婦人団体連盟が行った調査によれば、一部地域において、これらの医薬品がなお配置されているという事例もあり、これら基準外成分を含有する配置医薬品の回収等が十分徹底していかんと思料されることは誠に遺憾である。

先般、貴会緊急協議会会長会議においても、本年十二月末日を目途として、配置医薬品の第二次総点検の実施を決議し、傘下、関係業者において、不適品の回収等を図るため目下再点検を行っていることと承知しているが、かかる現状を踏まえて、再点検に遺漏なきを期せられたい。

なお、再点検による回収等の結果については、昭和五十二年一月末日までに、各都道府県薬務主管課あて各都道府県配置協議会より報告するよう各都道府県配置協議

会に伝達するとともに、貴会において集計した結果をす
みやかに当課に報告されたい。

写一 二

昭和五十一年九月二十日

配置医薬品に関する第2次総点検表

(期間昭和五十一年四月一日～五十一年十二月三十一日迄の分)

(一) 都道府県名	(二) 配置販売業者名		生年月日	明大昭	年	月	日生
(三) 年廻商回数	回	(四) 総点検終了予想年月	昭和	年	月	頃	終了の予定
(五) 補助配置員数	名	(六) 所有得意戸数	戸				
(七) 配置医薬品の総点検を実施した世帯数	世帯		世帯				
(八) 基準外成分を含有した医薬品が発見された世帯数	世帯		世帯				
(九) 基準外成分名	品	目	回	収	し	た	数
(イ) アセトアニリド含有するもの			量				
(ロ) キニーネを含有するもの			数 (貼数)				
(ハ) アセトアニリドとキニーネを含有するもの							
(ニ) ビサチン含有するもの							
(ホ) キノホルムを含有するもの							
合 計	(イ) (ロ)	(ハ) (ニ)	(イ) (ロ)				
※ (イ) 配置販売業者数 (注) 個人は記入しないで下さい	名		名				
※ (ロ) 補助配置員数 (注) 個人は記入しないで下さい	名		名				

配置販売業者 各 位

全国配置家庭薬協議会

◎配置医薬品に関する第二次総点検にご協力下さい

今春来、各地において基準外成分を含有する医薬品が発見されたのを機に一せいに総点検を推進してまいりました。しかし、ご承知の如く、半年あるいは一ケ年毎に廻商するという特殊な業態でありますため、その後の立入検査等でまだ点検は不十分であると当局より指摘ありました。それで、今般改めて厚生省より第二次の総点検をせよとの指示がありましたので、この際これが業界の浮沈にかかわる重大事であることを認識され、信用のばん回の為にも鋭意再点検をお願いする次第です。

尚、記入に当っては、記載上の注意により基準外成分を含有する医薬品の皆無の場合○（ゼロ）と書き、再点検世帯数等は正確に記入して下さい。若し、提出されない方には再度督促しなければならぬし立入検査の上検査されれば、薬事法違反により罰せられることもありま

すので、必ず提出して下さい。

◎記載上の注意

(一)については、営業府県が二県以上の方は一県に付き一枚の用紙を使用して各々所属協議会宛に提出して下さい。

(二)については、あなたの氏名を楷書ではっきりと記入して下さい。

(四)については、あなたの得意家でほぼ一通りの点検が終了すると予想される時期を記入して下さい。

(五)については、あなたが雇傭している補助配置員（家族従業員も含む）数を記入して下さい。

(七)については、昭和五十一年四月一日から廻商しながらの点検或いは点検のみに訪問した世帯数（戸数）を記入して下さい。但し留守等のため点検不能の場合は除外します。

(八)については、(九)(十)(十一)に掲げた成分名の含有した品目のうち、何れか一品目でも発見された世帯数を全部記入して下さい。(十二)については、各都道府県協議会に於いて、当該県の総合計数を記入して下さい。

四 配置案議員連盟名簿

昭和四十八年

衆議院

衆議院	縣名	氏名	
	青森	熊谷義雄	
	"	竹内黎一	
	福島	天野光晴	
	東京	山田久就	世話人
	埼玉	三ツ林弥太郎	
	"	山口敏夫	
	"	荒船清十郎	世話人
	"	鴨田宗一	
	静岡	栗原裕幸	世話人
	三重	田村元	
	"	木村俊夫	
	富山	松岡松平	幹事長
	奈良	前田正男	会長

参議院

奈良	鳥取	高知	千葉	秋田	滋賀	"	大分	宮城	愛知	岩手	山形	宮崎	"	岡山	山形	埼玉	奈良
奥野誠亮	徳安実蔵	大西正男	染谷誠	村岡兼造	宇野宗佑	山下元利	佐藤文生	三塚博	上村千一郎	鈴木善幸	黒金泰美	江藤隆美	瀬戸山三男	橋本竜太郎	伊藤五郎	土屋義彦	新谷寅三郎
					世話人									世話人	世話人		

奈 良	大 森 久 司
佐 賀	鍋 島 直 紹
熊 本	高 田 浩 運
鹿 児 島	迫 水 久 常
愛 知	橋 本 繁 造
	世 話 人

衆	二 八 名
参	八 名
計	三 六 名

(全配協)

配置販売品目指定基準適合漢方薬の範囲通知

昭和五十三年

厚生省薬務局長から各都道府県知事宛

標記について、今般、配置販売品目として指定して差し支えない漢方薬の範囲をおおむね別表のとおり定めたので、今後、漢方薬に係る配置販売品目の指定に当たつ

ては、別表の範囲で行うとともに、この旨を貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくお願い致したい。

別表

種 類	有 効 成 分	効能又は 適応症
解熱鎮痛薬	麻杏薏甘湯の配合成分である麻黄、杏仁、薏苡仁及び甘草 薏苡仁湯の配合成分である麻黄、当帰、求、薏苡仁、桂枝芍薬及び甘草 葛根湯の配合成分である葛根、大棗、芍薬、乾生姜、麻黄、桂枝及び甘草	神経痛 筋肉痛 関節痛 かぜの初期、鼻かぜ、かぜによる頭痛・肩こり
鎮咳去痰薬	麻杏甘石湯の配合成分である麻黄、甘草、杏仁及び石膏	せき、ぜんそく
健胃消化剤 (食欲増進剤を含む)	平胃散の配合成分である求、厚朴、陳皮、大棗、甘草及び乾生姜 大黃甘草湯の配合成分である大黃及び甘草	胃のもたれ、消化不良、食欲不振
下 剤	乙字湯の配合成分である当帰、黄芩、升麻、柴胡、甘草	便秘 いぼ痔・きれ痔の痛み

望 配置販売品目指定基準に適合する
漢方薬の承認申請要領通知

(昭和五十三年十月二日)
薬発第一二九五号

滋養強壯増血剤 (ビタミン剤を含む) 及び解毒剤 耳 鼻 剤 外用殺菌剤消毒剤 (外用化のう性疾患治療剤を含む) 及び外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤 (外傷、火傷及びひび治療剤を含む)	草及び大黃 小柴胡湯の配合成分である 柴胡、半夏、生姜 黄芩、大棗、人参及び甘草 小青竜湯の配合成分である 麻黄、芍薬、乾姜、甘草、 桂枝、細辛、五味子及び半 夏 葛根湯加川芎辛夷の配合 成分である葛根、大棗、芍 薬、乾生姜、麻黄、桂枝、 甘草、川芎及び辛夷 紫雲膏の配合成分である紫 根、当帰、ゴマ油、ミツロ ウ、及びトン脂	かぜの後の疲 労感、食欲不 振 くしゃみ、鼻 水、鼻炎 鼻づまり、鼻 炎 ひび、あかぎ れ、しもやけ、 ただれ、軽度 の外傷・火傷、 痔の痛み
---	---	--

昭和五十三年

厚生省薬務局審査課長から各都道府県衛生
主管部(局)長宛

配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の範囲につ
ては、昭和五十三年十月二日薬発第一二九五号薬務局長
通知「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の範囲に
ついて」でその範囲を示したところであるが、当該漢方
薬の承認申請は下記によることとしたので、貴管下関係
業者に対する指導方よろしく願います。

記

一 一般用医薬品であって、配置向としても供給する目
的を有する漢方薬を承認申請する場合

配合する有効成分はおおむね前記薬務局長通知の
別表に掲げるものであって、効能又は効果は同表に
掲げる範囲のものであること。

また、配合する有効成分の分量は、我が国で現在
繁用されている漢方関係の成書に基づいたものであ
ること。

なお、前記別表に定められた効能又は効果の外、一般用医薬品として別の効能又は効果も併せて申請する場合は、下記の記載例のごとく、一般用と配置向の効能又は効果を明確に区分して記載すること。

例 申請書の効能又は効果欄の記載方法
(平胃散の場合)

効 能 又 は 効 果	<p>(一般用の場合)</p> <p>胃がもたれ消化不良の傾向のある次の諸症</p> <p>急・慢性胃カタル、胃アト</p> <p>ニ―消化不良、食欲不振</p> <p>(配置向の場合)</p> <p>胃のもたれ、消化不良、食欲不振</p>
----------------------------	--

二 既承認の一般用医薬品であつて、今後、配置向としても供給する目的を有する漢方薬を承認申請する場合も、前記一の規定に適合するよう承認内容を変更すること。

なお、効能又は効果において前記薬務局長通知で示

した効能又は効果が、既承認の効能又は効果の表現と同様と認められる場合にあっては、その効能又は効果を変更する必要はないこと。

三 前記一及び二に該当する承認申請を行う場合であつて、かつ申請品目が煎剤用製剤である場合には、申請書の製造方法欄に一回分量又は一日分量を一包装単位(内袋で包装したものでよい)とする旨の記載をすること。

四 前記一及び二に該当する承認申請を行う場合は、必ず申請書の備考欄に「一般用(配置)」と記載すること。

(昭和五十三年十月二日)
(薬審第一二二四号)

四 奈良県衛生対策審議会規則

昭和五十七年

第一条 この規則は、奈良県附属機関に関する条例

(昭和二十八三月奈良県条例第四号) 第二条の規定により、奈

良県衛生対策審議会（以下「審議会」という。）の組織及び
運営に関して必要な事項を定めるものとする。

（十条からなっている条文——省略）
奈良県衛生対策審議会部運営要綱——省略

（奈良県規則第十一号）

四七 配置家庭薬関係補助金

科目	年度									
	昭和五十 三年度	昭和五十 四年度	昭和五十 五年度	昭和五十 六年度	昭和五十 七年度	昭和五十 八年度	昭和五十 九年度	昭和六十 年度	昭和六十 一年度	
薬事情報センター補助金	—	—	—	—	4,000	—	—	—	—	—
薬事情報提供事業補助金	—	—	—	—	—	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
調剤センター設備整備費補助金	—	—	—	—	9,000	—	—	—	—	—
G M P 資 金 補 助 金	26,700	16,300	14,800	8,600	4,800	2,800	1,000	700	100	100
医薬品製造業振興対策費補助金	5,000	4,000	10,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000
配置家庭薬販路拡張事業補助金	—	—	2,000	2,000	2,000	2,000	—	—	—	—
配置家庭薬販売強化事業等補助金	—	—	—	—	—	—	2,000	2,000	2,000	2,000
奈良県薬業史編纂事業補助金	—	—	—	—	—	—	—	—	2,000	2,000
全国配置家庭薬協議会総会補助金	500	—	—	500	—	—	—	—	—	500

（単位 千円）

四 各界名簿

奈良県薬務課 歴代課長

昭和二十二年二月十一日
 昭和二十四年五月一日
 昭和二十四年五月二日
 昭和三十一年五月二十九日
 昭和三十一年五月三十日
 昭和三十一年七月三十一日
 昭和三十九年八月一日
 昭和四十四年十一月三十日
 昭和四十四年十二月一日
 昭和四十六年七月九日
 昭和四十七年六月三十日
 昭和四十七年七月一日
 昭和五十二年三月三十一日
 昭和五十二年四月一日
 昭和五十四年一月二十九日
 昭和五十四年二月十七日
 昭和五十四年三月三十一日
 昭和六十二年四月一日
 昭和六十二年三月三十一日
 昭和六十二年四月一日

中嶋利夫
 堀内 実
 長田寅彦
 小出英夫
 三井善一
 富永敏夫
 榎本信治
 垣内一夫
 伊藤 弘
 田村忠和
 的場幸男

奈良県薬事指導所 歴代所長

昭和九年四月一日
 昭和十六年三月三十一日
 昭和十六年四月一日
 昭和十八年八月三十日
 昭和十八年八月三十一日
 昭和二十年三月三十一日
 昭和二十年四月一日
 昭和三十年三月三十一日
 昭和三十年四月一日
 昭和三十年五月二十日
 昭和三十一年五月三十一日
 昭和三十一年七月三十一日
 昭和三十一年八月一日
 昭和三十五年三月三十一日
 昭和三十五年四月一日
 昭和五十四年二月十六日
 昭和五十四年三月三十一日
 昭和五十六年三月三十一日
 昭和五十六年四月一日
 昭和六十二年四月一日

場長事務取扱 北岡 茂
 場長事務取扱 玉木昌雄
 場長事務取扱 松井藤次
 後藤謹二
 堀内 実
 所長事務取扱 長田寅彦
 所長事務取扱 大谷啓次郎
 木村 治
 伊藤 弘
 藤原俊一
 阪口重男
 上田保之

県業業界 叙位叙勲者

県業業界 厚生大臣表彰

1 行政

勲五等瑞宝章	增田弥内	昭和四十一年秋	昭和四十一年	松田正義	玉木秀雄
勲五等瑞宝章	足高伊作	昭和四十二年	四十二年	米田猪太郎	
勲五等双光旭日章	玉木秀雄	昭和四十二年秋	四十三年	安田松之助	
勲七等青色桐葉章	上西音次郎	右 同	四十四年	喜多正義	細川義三
正六位・勲五等双光旭日章	米田猪太郎	昭和四十三年秋	四十五年	川西道雄	
勲五等瑞宝章	安田松之助	昭和四十五年春	四十七年	和田義徳	
正六位・勲五等双光旭日章	細川義三	昭和四十六年秋	四十八年	北尾正幸	
勲五等双光旭日章	森本覚次郎	昭和四十七年秋	五十年	西浦松吉	
従六位・勲六等瑞宝章	和田義徳	昭和五十年	五十一年	橋本安一	
正六位・勲五等双光旭日章	北山藤一郎	昭和五十一年春	五十二年	柏田一雄	
正六位・右 同	川西道雄	昭和五十三年春	五十三年	杉本正義	
従七位・勲六等瑞宝章	垣内一夫	昭和五十四年	五十四年	島 眞司	
勲五等瑞宝章	堀内 實	昭和五十四年秋	五十五年	平井正一	堀本信男
正六位・勲六等瑞宝章	橋本安一	右 同	五十六年	米原忠治	京田作治郎
勲五等瑞宝章	島 眞司	昭和五十九年春	五十七年	小柴利治	岡田正一
正六位・勲五等双光旭日章	增田善逸	昭和五十九年	五十八年	佐藤又一	澤井徳太郎
勲五等双光旭日章	小柴利治	昭和六十一年春	五十九年	奥野嘉則	上田平一
勲五等瑞宝章	藤田敏夫	昭和六十一年秋	六十年	新城 壽	十楚丈太郎
				広芝義賢	北村正輝
					嶋岡敏雄

県製薬組合 奈良県知事表彰

六十一年	喜多 稔	蓮池 清	脇田秀雄	四十六年	綿谷史郎	杉本三四子	柳 久寿枝
昭和二十九年	田中惣治	松田庄一郎	山田タカノ	四十七年	西岡徳之	松本末子	上辻清秀
三十年	竹村 董	小川寿太郎	島 正次	中野千代子	北山藤一郎	植山沢江	山田良三
三十一年	今井仙吉	柴田タツノ	井村喜代松	川村トシノ	岡村一雄	杉本義信	斉藤フジエ
三十二年	中森元治郎	安田清治	辰己榮三郎	越智糸栄	増田善太郎	小原ハマ子	森川アサノ
三十三年	辻 清一郎	谷ロマスエ	小山ならぎく	山本英喜一	奥村亦三郎	後藤清子	西尾富士子
三十四年	上西音次郎	赤井鹿治	名古屋正弘	築山絹子	柏田一雄	山本安次郎	吉村ゆきの
三十五年	宮崎富次	浪原よし乃	松本カズエ	赤尾健太郎	川端政子	木間光子	平松逸平
三十六年	宮崎光子	金瀬かね	北 昌信	梶谷桂三	梶谷桂三	島岡義一	安田清堯
三十七年	松山茂雄	中村美佐子	岡村貴代子	松尾松之助	田村信一	尾上タツエ	富永キヨ子
三十八年	森本美子	東谷 康	尾上千津子	弓場勝子	友村正隆	山本達雄	堀川豊子
三十九年	玉置千代枝	北畑ヤスノ	吉田フクエ	友村正隆	岸上ノブエ	中橋ミサノ	
四十年	上谷キクエ	徳井チカエ	村上千代	友村正隆	岸上ノブエ	中橋ミサノ	
四十一年	枯木ひでの	清水キシエ	中島幸子	友村正隆	岸上ノブエ	中橋ミサノ	
四十二年	志茂トシ子	山本ハル	山本 巖	友村正隆	岸上ノブエ	中橋ミサノ	
四十三年	榎並喜代子	西川輝子	吉村ハルエ	友村正隆	岸上ノブエ	中橋ミサノ	
四十四年	高橋トキ	岡本姫子	猪口美代子	友村正隆	岸上ノブエ	中橋ミサノ	
四十五年	和田義徳	飯田春一	奥田英雄	友村正隆	岸上ノブエ	中橋ミサノ	

1 行 財 政

県家庭薬配置組合 奈良県知事表彰

五十六年	東 伊作	原田ミサコ	古澤源次	三十五年	吉田秀雄	杉井菊太郎	榊田慶一
	狭間艶子			三十六年	西脇監二	藤田敏夫	島 眞司
五十七年	棚田貞儀	安田聿男	湯川美智子	三十七年	橋本安一	森本徳蔵	岡本与治平
	今岡治雄			三十八年	足高善右衛門	藪内繁太郎	岡本正次
五十八年	佐藤又一	銭谷高三	吉川綾子	三十九年	和田正一	中川清次郎	今井豊造
	若林廣江	松本リエ子		四十年	西浦元治郎	上田平一	辻阪義一
五十九年	喜多 稔	浅井誠三	岡本シズ	四十一年	足高伊作	柴田安之輔	井上隆幸
	辺方ミエ子	西山秋代		四十二年	安田松之助	関本 薫	牧村増次郎
六十年	前川正次	向手利治	不二恵美子	四十三年	島田佐郷	川本光雄	中川勝治
	森 シゲ子			四十四年	嶋岡敏雄	桐山義晴	谷口新二
六十一年	岡井喜代次	四方 治	北 市郎	四十五年	能瀬嘉平治	米田寅緒	中村俊治
	黒田英雄	和田靖弘		四十六年	中西政治	幸田禎二	
				四十七年	十楚丈太郎	福井重夫	榎本 煤一
				四十七年	南 才次郎		
昭和二十九年	小柴利治	辻 貞雄	野口武男	四十七年	志野庄作	菱田吉蔵	米田靖介
三十年	吉田徳治郎	福田義一	西 義清	四十八年	岡村猪太郎		
三十一年	野口益太郎	安田宇作	長野秀太郎	四十九年	森田栄太郎	木田長伊	中村文次郎
三十二年	榊田宇三郎	村島貞一	岡田作治	五十年	石田清一	小峠利一	八川良雄
三十三年	前田利昭	谷口栄一	藤枝 操	五十一年	島田清勝	島 未広	大谷新三郎
三十四年	福田幸丸	米原忠治	中野義正	五十二年	西井清嗣	船津武治	志野保嗣
					植田春雄	弓場宇三郎	吉田定典

五十三年 米田 栄 井筒孝治 宮口利作

中川奈良治郎

五十四年 平井正一 己浪一雄 脇田秀雄

大橋和雄

五十五年 吉村奈良太郎 増田 巖 篠北勝美

五十六年 和田 孝 林田清一 福岡計治

喜多誠一 竹村史郎

五十七年 竹嶋 潔 表孫太郎 中野秀雄

藪内幸夫 北村正輝 佐藤三雄

吉井利雄

五十八年 片川多純 足高伊三郎 安田勝治

柚木正次 福井源之函 吉田清一

河田仙太郎

五十九年 松本宗夫 山田繁和 涌田美輝

米田博光 辻阪利治

六十年 高村義忠 登尾俊一 菱田利之

山本登志行 前川島太郎

六十一年 坂口正治 籠田勝美 吉崎芳幸

石井 昇 保川教一

昭和期 配置販売業者の配置販売先における受賞

北海道知事表彰状 社会貢献大賞 島 眞司 上田平一

岩手県知事表彰状 田宮小太郎 木田秀夫 斉藤 宏

秋田県知事表彰状 山田嘉久三 中村俊治

茨城県知事感謝状 弓場貫三 中橋信雄

栃木県知事表彰状 橋本安一 榊田慶一 沢井正男

群馬県知事感謝状 吉田秀雄 米田寅緒

名倉 弘 志野庄作 増田寅雄

南 裕次郎 小走繁雄

埼玉県知事表彰状 足高 晋 田中久雄 目慶 久

梅本清一

神奈川県知事表彰状 堀内義雄 梅野幸司 弓場昭治

喜多誠一

新潟県知事表彰状 中西富太郎 足高善七郎 足高伊三郎

石川県知事表彰状 岡本正次 大橋和雄

山梨県知事表彰状 安田宇作 岡村猪太郎

岐阜県知事表彰状 牧村増太郎 中川清次郎 木田長伊

壺井喜代治 安井繁礼 中川勝治

静岡県知事表彰状 奥野嘉則 前川島太郎 小松勲生

1 行政

鳥取県知事表彰状

竹嶋 潔

兵庫県知事表彰状

永井政義
堀内藤太郎
榊田宇三郎
神谷伊三郎
田中清富喜
川端喜一郎
河合正一
仲川繁蔵
藤枝 操
中野義正
小柴利治
山本浅市
志茂源司
脇田秀雄
島田清勝
西島康治
藤田敏夫
三重県知事表彰状

徳島県厚生部長
表彰状

表 孫太郎
生野久二郎
北川浅次郎
前川繁一
米田博光
泰 徳太郎
北村正輝
田中奈良由
山本勝晴
菅野平八郎
植田春雄
中村広武

愛知県知事表彰状

吉田熊治郎
森田主税
松田 昇

山口県知事表彰状

米田 栄
中川 勇
藤枝 操
八川良雄

滋賀県知事感謝状

村島貞一
片川多純

香川県知事表彰状

北川浅次郎
幸田貞晴
西田 晃

京都府知事表彰状

東田俊治
森川久太郎

高知県知事表彰状

辻坂利治
西浦義晴

大阪府知事表彰状

池田氏久
森川久太郎

長崎県知事表彰状

梅本徳三
奥野裕保

徳島県知事表彰状

石井 昇

熊本県知事表彰状

尾上貞雄

宮崎県知事表彰状

西村義一

福井県知事表彰状

菅野平八郎

福井県知事表彰状

増田留夫

宮崎県知事表彰状

菅野平八郎

奈良県知事表彰状

増田 巖

奈良県知事表彰状

菅野平八郎

奈良県知事表彰状

榊田宇三郎

奈良県知事表彰状

菅野平八郎

奈良県知事表彰状

和田 孝

奈良県知事表彰状

菅野平八郎

(奈良県業務課・関係組合事務局調べ)